

Gemeinsamer Markt für Medizinprodukte in der EAWU

Hintergrund

Die Eurasische Wirtschaftsunion (EAWU) ist ein Zusammenschluss aus den Staaten Russland, Belarus, Kasachstan, Kirgisistan und Armenien und wurde am 01.01.2015 gegründet. Ihr Zweck besteht in der wirtschaftlichen Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten.

Plante ein Hersteller die Zulassung und den Vertrieb von Medizinprodukten in einem der Mitgliedsstaaten der EAWU, musste er bisher in jedem der Staaten ein eigenes nationales Registrierungsverfahren durchführen. Nun haben sich Mitglieder der EAWU auf einen gemeinsamen Markt für Medizinprodukte geeinigt, so dass künftig ein einheitliches harmonisiertes Registrierungsverfahren ausreichend wird.

Neuer gemeinsamer Markt

Konkret ist für die Staaten der EAWU ein gemeinschaftliches Registrierungsverfahren vorgesehen. Ein Hersteller kann den Antrag auf Produktregistrierung in einem der Mitgliedstaaten stellen und sein Produkt nach erfolgreicher Registrierung im gesamten Raum der EAWU ohne weitere Prüfung zulassen und vertreiben. Im Gegensatz zum Verfahren in der EU, in der ein Mitgliedsland über das Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens entscheidet, werden in der EAWU aber alle Mitgliedstaaten am Verfahren beteiligt.

Das Registrierungsverfahren beginnt mit der Antragstellung durch den Hersteller oder dessen bevollmächtigten Vertreter, sollte der Hersteller selbst nicht in der EAWU sitzen. Dem Antrag sind die Nachweise zur Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität des Medizinprodukts beizufügen. Diese notwendigen Prüfungen hierzu sind bei den bevollmächtigten Stellen der EAWU durchzuführen. Die registrierende Behörde des Staates, in dem der Antrag gestellt wurde, stellt den Antrag dann im gemeinsamen Informationssystem der EAWU ein, damit sich die anderen Staaten auch am Verfahren beteiligen können. Auf der Grundlage eines Expertengutachtens, das durch die registrierende Behörde angefertigt wird, wird entschieden, ob das Medizinprodukt den Anforderungen entspricht und damit registrierungsfähig ist. Einem positiven Expertengutachten können die restlichen Mitgliedstaaten zustimmen, was die Registrierung des Medizinprodukts in allen Mitgliedstaaten zur Folge hat. Die restlichen Mitgliedstaaten können ihre Zustimmung aber auch verweigern. Kann eine solche Ablehnung auch durch ein Vermittlungsgremium nicht geändert werden, ist eine Registrierung des Medizinprodukts in dem ablehnenden Mitgliedstaat nicht möglich. Die Registrierung erfolgt dann lediglich in den Ländern, die dem Expertengutachten zugestimmt haben.

Vom Hersteller müssen im Hinblick auf die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität seines Produkts mindestens die empfohlenen gemeinsamen Standards der EAWU eingehalten werden. Aktuell befindet sich die Liste der gemeinsamen Standards noch im Entwurf, so dass derzeit noch nicht klar definiert ist, welche Vorgaben einzuhalten sind. Auch das gemeinsame Informationssystem steckt noch in der Entwicklung.

Ausblick

Bis zur finalen Definition von Standards und Anforderungen sowie der Implementierung des Informationssystems gilt unabhängig vom in Kraft getreten gemeinsamen Markt, dass eine Registrierung nicht möglich ist. Bis zum Ablauf einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2021 sind Medizinprodukte somit noch nach den einzelnen nationalen Verfahren zu registrieren.

Über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Cyber & Data Security, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

Unternehmenskontakt: Melanie Schuh / Head of Marketing & Communications / T +49 30 2332895-0 / E melanie.schuh@reuschlaw.de